1. USO PREVISTO

Il sistema AnaConDa® (dispositivo per il recupero dei gas anestetici) è concepito per la somministrazione al paziente e il ricircolo di isoflurano e sevoflurano.

La somministrazione di isoflurano e sevoflurano mediante il sistema Anaconda deve essere effettuata esclusivamente in un contesto clinico adeguatamente predisposto per il monitoraggio e il supporto delle funzioni respiratorie e cardiovascolari, da personale sanitario specializzato nell'uso di anestetici inalatori ed in grado di riconoscere e fronteggiare gli eventi avversi previsti di tali farmaci, quindi anche di effettuare una rianimazione cardiopolmonare. Le competenze del personale devono comprendere la capacità di stabilire e mantenere la pervietà delle vie aeree del paziente, nonché di gestire una ventilazione assistita.

Il sistema Anaconda è concepito come dispositivo monouso; deve essere sostituito ogni 24 ore o quando necessario (per esempio in caso di eventi imprevisti quali un'improvvisa ostruzione delle vie aeree per eccesso di secrezioni, ecc.)

2. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

2.1 Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare il sistema Anaconda, tenendo presente quanto segue.

AVVERTENZE GENERALI

- Non usare desflurano
- Non ricollegare al paziente un Anaconda usato che sia stato per qualsiasi ragione deconnesso e lasciato incustodito per un certo tempo. Utilizzarne sempre uno nuovo.
- Usare solo isoflurano e sevoflurano a temperatura ambiente.
- Non impiegare un'umidificazione attiva in combinazione con il sistema Anaconda.
- Non usare l'Anaconda su pazienti con secrezioni abbondanti.
- Il riutilizzo di strumenti medicali monouso può dar luogo a prestazioni ridotte o a perdita di funzionalità, per es.: può aumentare la resistenza al respiro. Questo prodotto non è stato progettato per essere pulito, disinfettato o sterilizzato.

2.2 Simboli

I simboli di seguito elencati sono presenti in queste Istruzioni per l'uso, o sul prodotto stesso

Simbolo	Descrizione
ATTENZIONE!	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al paziente o ad un operatore. Non procedere nell'uso fino a quando non sia stata raggiunta la piena comprensione delle istruzioni e non siano soddisfatte tutte le condizioni specificate.
IMPORTANTE!	Indica una condizione che, se non pienamente rispettata, può causare danni al prodotto o all'apparecchiatura. Non procedere nell'uso fino a quando non sia stata raggiunta la piena comprensione delle istruzioni e non siano soddisfatte tutte le condizioni specificate.
NOTA!	Indica informazioni importanti per un uso ottimale del prodotto
	Monouso
	Prima dell'utilizzo leggere attentamente le Istruzioni d'Uso.
	Non per uso endovenoso.

3. APPARECCHIATURA ADDIZIONALE NECESSARIA (fig 1)

Il sistema Anaconda deve essere utilizzato con la seguente apparecchiatura:

- Siringa Anaconda da 50 ml (REF 26022)
- Pompa a siringa impostabile per siringhe Monoject Sherwood o BD Plastipac da 50 ml.
- Sistema di evacuazione dei gas anestetici.
- Monitor dei gas anestetici, con indicatore delle concentrazioni di anidride carbonica e dell'agente anestetico.
- Adattatore per il caricamento della siringa (REF 26042, 26064)
- Ventilatore

3.1 Pompe a siringa

L'isoflurano e il sevoflurano sono farmaci potenti caratterizzati da una curva dose-risposta molto rapida, per cui un aumento anche piccolo della dose induce una risposta marcata. Per questo motivo, usare pompe a siringa dotate dei più elevati standard di sicurezza e preferibilmente programmabili. In diversi tipi di pompe a siringa, è possibile programmare una dose massima, allo scopo di aumentare ulteriormente la sicurezza del sistema Anaconda. Discutere questo aspetto con il Servizio di Bioingegneria dell'ospedale.

3.2 Sistema di evacuazione dei gas anestetici

Provvedere sempre all'evacuazione dei gas di scarico dal ventilatore e dal monitor dei gas. È possibile utilizzare un impianto di vuoto centralizzato con interposizione di un sistema di equalizzazione della pressione, che può essere fornito dal produttore dei ventilatori. Sono anche disponibili sistemi passivi di eliminazione dei gas anestetici. Contattare il fornitore locale del sistema Anaconda.

3.3 Monitor dei gas anestetici con linea di campionamento dei gas

È indispensabile monitorizzare in continuo i gas anestetici con un apposito monitor. Il monitor dei gas deve essere provvisto di un indicatore delle concentrazioni di anidride carbonica e dell'agente anestetico, che consenta di identificare il valore Fe (concentrazione espiratoria), che rappresenta la concentrazione alveolare. Il valore di concentrazione Fi indicato dal monitor dei gas è generalmente campionato alla fine dell'inspirazione, momento in cui la concentrazione dell'agente anestetico è bassa quando si utilizza l'Anaconda. Pertanto, fare riferimento al valore Fe, che riflette la concentrazione alveolare.

3.4 Adattatore per il caricamento della siringa

Per effettuare il caricamento della siringa Anaconda in condizioni di sicurezza, deve essere impiegato un apposito adattatore. Sono disponibili adattatori per sevoflurano (REF 26042) e isoflurano (REF 26064).

3.5 Ventilatore

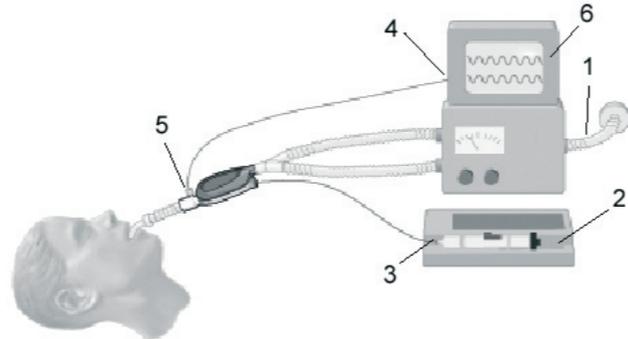
Il sistema Anaconda può essere utilizzato con tutte le modalità di ventilazione convenzionali per pazienti intubati (non con una ventilazione oscillatoria). Utilizzare circuiti respiratori adatti all'uso con agenti anestetici.

3.6 Siringa Anaconda

Le siringhe possono essere pre-caricate e conservate per un massimo di 7 giorni al riparo dalla luce ed a temperatura ambiente. Accertarsi che la siringa sia tappata perfettamente.

4. ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA

4.1 Caricamento della siringa Anaconda

- Montare l'adattatore per il caricamento sul flacone di agente anestetico, REF 26042 per il sevoflurano e REF 26064 per l'isoflurano.
- Riempire la siringa di aria (la quantità di aria non deve essere superiore al volume da caricare) e collegarla all'adattatore.
- Ribaltare il flacone, spingere l'aria nel flacone e caricare la siringa.
- Far uscire tutte le bolle d'aria dalla siringa.
- Raddrizzare nuovamente il flacone, rimuovere la siringa dal flacone ed accertarsi che non rimangano bolle d'aria all'interno della siringa.
- Chiudere la siringa con l'apposito tappo.
- Annotare sulla siringa il nome dell'agente anestetico impiegato (es. sevoflurano) e la data di caricamento.

4.2 Preparazione (fig 1)

- Collegare lo scarico del ventilatore e del monitor dei gas al sistema di evacuazione dei gas anestetici (1).
- Posizionare la siringa nella pompa a siringa (2).
- Collegare alla siringa la linea di erogazione dell'anestetico (3).
- Collegare la linea di campionamento gas al monitor dei gas (4) e alla porta di campionamento gas dell' Anaconda(5).
- Impostare il monitor dei gas (6) sull'anestetico utilizzato.
- Impostare il display del monitor dei gas in modo che siano visualizzati i valori di concentrazione inspiratoria (valore Fi) ed espiratoria (valore Fe).
- Impostare adeguati limiti di allarme sul monitor dei gas.
- Prima di effettuare il collegamento al paziente, calcolare la velocità della pompa (vedi Grafico 1)

ATTENZIONE! Non chiudere mai il connettore lato ventilatore dell'Anaconda, tranne che al momento dello smaltimento del dispositivo.

5. FUNZIONAMENTO

5.1 Priming della linea di erogazione dell'anestetico

Il priming della linea di erogazione dell'anestetico deve essere effettuato prima di collegare l'Anaconda al paziente

Grafico 1: Velocità della pompa a siringa richiesta per il raggiungimento da parte del paziente di una concentrazione di gas anestetico dello 0.5%, con diversi valori di ventilazione minuto.

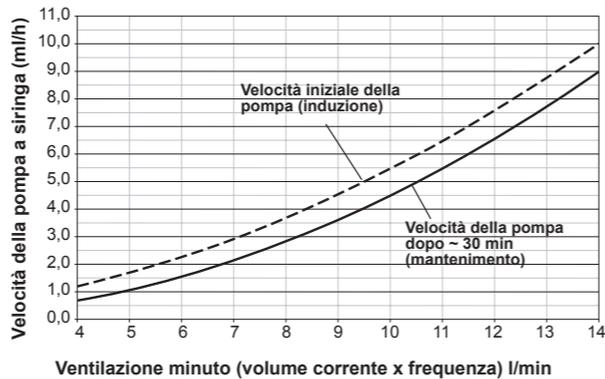



Grafico 1. La curva superiore rappresenta la velocità della pompa richiesta durante l'induzione. La curva inferiore rappresenta la velocità della pompa durante il mantenimento dell'anestesia. In genere, l'induzione richiede circa 30 minuti. Il grafico si applica sia all'isoflurano che al sevoflurano.

- Avviare la pompa a siringa ad una velocità di 25 ml/h. Il priming del sistema richiede circa 1.2 ml di agente anestetico liquido. Per completare il priming del sistema ad una velocità di 25 ml/h ci vorranno circa 2.5 min.
- Monitorizzare attentamente la concentrazione di anestetico sul monitor dei gas. Non appena compaiono sul display i primi valori di concentrazione dell'anestetico, arrestare la pompa a siringa e reimpostarla ad una velocità adeguata (Grafico 1), senza riavviare la pompa.
- Verificare che la concentrazione di anestetico indicata sul monitor dei gas non sia considerata troppo elevata; se è troppo elevata, aspettare fino a quando la concentrazione non sia scesa a livelli adeguati.
- Rimuovere il cappuccio rosso e collegare l' Anaconda al paziente. Collegare il dispositivo prima al tubo endotracheale, e poi al circuito respiratorio.
- Posizionare l'Anaconda come indicato in fig. 1, con la porta di campionamento dei gas rivolta verso il paziente.
- Avviare la pompa a siringa.

ATTENZIONE! Posizionare l'Anaconda in modo tale che il connettore lato paziente si trovi più in basso del connettore lato macchina, per evitare l'accumulo di condensa. Posizionare il dispositivo con il lato di colore scuro rivolto verso l'alto.

ATTENZIONE! Non usare la funzione bolo o "flush" della pompa a siringa, a meno che non sia previsto dal protocollo ospedaliero.

NOTA! Il Grafico 1 rappresenta solo un'indicazione di massima. Nella realtà, i pazienti possono richiedere una diversa quantità di anestetico, e di conseguenza la velocità della pompa dovrà essere adeguatamente modificata. Il grafico si applica sia all'isoflurano che al sevoflurano.

5.2 Induzione

- Impostare una velocità adeguata all'induzione facendo riferimento alla curva superiore del Grafico 1. Mantenere questa velocità fino al raggiungimento del livello desiderato di concentrazione dell'anestetico.

ATTENZIONE! Il valore di concentrazione inspiratoria (Fi) potrebbe essere inferiore al valore di concentrazione espiratoria (Fe). Considerare il valore Fe, che riflette la concentrazione alveolare.

5.3 Mantenimento

- Una volta raggiunta la concentrazione di anestetico desiderata, impostare la pompa a siringa ad una velocità adeguata al mantenimento, facendo riferimento alla curva inferiore del Grafico 1.

ATTENZIONE! Se la concentrazione del gas dovesse cambiare inaspettatamente, verificare che le connessioni siano ben salde e che non vi siano perdite. Accertarsi che la superficie del vaporizzatore (la bacchetta di plastica bianca all'interno dell'Anaconda) sia pulita e non presenti difetti. Se il problema persiste, sostituire il prodotto.

NOTA! Quando si modifica la ventilazione minuto del paziente, valutare sempre la velocità della pompa a siringa (in base al Grafico 1).

NOTA! Se si impiega la ventilazione a supporto di pressione, controllare attentamente i valori di concentrazione del gas anestetico.

5.4 Modifica della concentrazione del gas anestetico

- Tra la concentrazione del gas e la velocità della pompa a siringa vi è una relazione quasi lineare. In generale, raddoppiando la velocità della pompa si raddoppia la concentrazione del gas. Per calcolare la nuova velocità della pompa può essere utilizzata la seguente formula:

  (Attuale velocità della pompa a siringa/ attuale concentrazione) x nuova concentrazione desiderata = Nuova velocità della pompa a siringa)

  Esempio: Attuale velocità della pompa a siringa: 3 ml/h. Attuale concentrazione: 0.5%. Se si desidera modificare la concentrazione portandola a 0.3% la nuova velocità da impostare sarà la seguente:

  (3/0.5) x 0.3 = 1.8 ml/h La pompa dovrà essere impostata ad una velocità di 1.8 ml/h

  Quando si modifica la velocità della pompa, attendere 10–15 minuti prima di effettuare altre modifiche.

- Se vi è l'esigenza di ridurre rapidamente la concentrazione, deconnettere l' Anaconda dal paziente.

ATTENZIONE! Verificare sempre la nuova concentrazione sul monitor dei gas.

5.5 Conclusione

- Arrestare la pompa a siringa.
- Rimuovere l' Anaconda dal paziente. Per prima cosa, staccarlo dal raccordo a Y.
- Deconnettere il monitor dei gas. Chiudere la porta di campionamento gas con l'apposito tappo speciale.
- Chiudere i connettori dell' Anaconda con i cappucci ermetici rossi. (REF 26072)
- Deconnettere la linea di erogazione dell'anestetico dalla siringa Anaconda.
- Chiudere la siringa con l'apposito tappo.

5.6 Sostituzione dell'Anaconda

- Arrestare la pompa a siringa.
- Deconnettere la linea di campionamento gas dall' Anaconda, e chiudere la porta di campionamento gas con l'apposito tappo speciale.
- Collegare la linea di campionamento gas al nuovo Anaconda.
- Deconnettere la linea di erogazione dell'anestetico dalla siringa Anaconda.
- Collegare alla siringa la linea di erogazione dell'anestetico del nuovo Anaconda.
- Avviare il priming del nuovo Anaconda impostando la pompa a siringa ad una velocità di 25 ml/h. Il priming del sistema richiede circa 1.2 ml di agente anestetico liquido. Per completare il priming del sistema ad una velocità di 25 ml/h ci vorranno circa 2.5 min.
- Monitorizzare attentamente la concentrazione di anestetico sul monitor dei gas. Non appena compaiono sul display i primi valori di concentrazione dell'anestetico, arrestare la pompa a siringa e reimpostarla ad una velocità adeguata (Grafico 1)
- Verificare che la concentrazione di anestetico indicata sul monitor dei gas non sia considerata troppo elevata; se è troppo elevata, aspettare fino a quando la concentrazione non sia scesa a livelli adeguati.
- Rimuovere il cappuccio rosso e collegare il nuovo Anaconda al paziente. Deconnettere l'Anaconda usato staccandolo prima dal raccordo a Y; montare il nuovo Anaconda raccordandolo prima al tubo endotracheale.
- Posizionare l'Anaconda come indicato in fig. 1, con la porta di campionamento gas rivolta verso il paziente.
- Avviare la pompa a siringa.

ATTENZIONE! Non chiudere mai il connettore lato ventilatore dell'Anaconda, tranne che al momento dello smaltimento del dispositivo.

NOTA! Quando si deconnette l'Anaconda, per prima cosa staccare sempre il raccordo a Y. Quando si connette l'Anaconda, per prima cosa collegare sempre il tubo endotracheale.

5.7 Sostituzione della siringa Anaconda

- Arrestare la pompa a siringa e rimuovere la siringa vuota dalla pompa a siringa.
- Posizionare la nuova siringa Anaconda nella pompa a siringa. Per il caricamento della siringa si veda il paragrafo 4.1.
- Deconnettere dalla siringa vuota la linea di erogazione dell'anestetico dell'Anaconda e collegarla immediatamente alla nuova siringa.
- Chiudere la siringa vuota con l'apposito tappo ed eliminarla con le procedure di smaltimento adottate nell'ospedale.
- Avviare la pompa a siringa.
- Controllare il paziente e la concentrazione di gas anestetico sul monitor dei gas.

6. COLLEGAMENTO DI UN NEBULIZZATORE AL SISTEMA ANACONDA

È possibile collegare al sistema Anaconda un nebulizzatore jet o un nebulizzatore ad ultrasuoni, tra il paziente e l'Anaconda. I nebulizzatori ad ultrasuoni sono preferibili in quanto non apportano un flusso di gas aggiuntivo. Se viene collegato un nebulizzatore jet potrebbe essere necessario aumentare la velocità della pompa a siringa per compensare il flusso aggiuntivo proveniente dal nebulizzatore. Nel momento dell'inserimento del nebulizzatore sul circuito respiratorio, mettere il ventilatore in standby o tenerlo in pausa espiratoria.

ATTENZIONE! Nebulizzazioni ripetute possono aumentare la resistenza al flusso dell'Anaconda. Prestare attenzione ad eventuali segni di occlusione.

NOTA! Considerare sempre l'aumento dello spazio morto quando si collegano elementi addizionali.

7. ASPIRAZIONE DELLE VIE AEREE

- Si consiglia di utilizzare un sistema di aspirazione chiuso, o un connettore girevole munito di porta per aspirazione.
- In caso di aspirazione con sistema aperto, mettere il ventilatore in pausa.

8. SMALTIMENTO

- Smaltire il dispositivo Anaconda sigillato e la siringa sigillata con le procedure previste dai protocolli ospedalieri.

9. INFORMAZIONI TECNICHE

Agenti anestetici	Isoflurano o sevoflurano a temperatura ambiente
Siringa	Usare esclusivamente una siringa Anaconda REF 26022
STABILITÀ DI UNA SIRINGA CARICATA	7 giorni, se conservata a temperatura ambiente e al riparo dalla luce
RANGE OPERATIVO DI VOLUME CORRENTE	Minimo 350 ml
Spazio morto dell'Anaconda	Circa 100 ml
Resistenza al flusso di gas a 60 l/min	2.5 cm H_2O (250 Pa)
Efficienza del filtro a carbone con concentrazioni paziente <2% di anestetico volatile, ai seguenti valori di volume corrente:	Ricircolo della concentrazione espirata:
Vt 500 ml	Circa 90%
Vt 750 ml	Circa 80%
Perdita di umidità a: 0.75 l x 12 respiri/min	5 mg/l (corrispondente a 30 mg H_2O/l di umidità in uscita)
1.0 l x 10 respiri/min	7 mg/l (corrispondente a 29 mg H_2O/l di umidità in uscita)
Capacità del filtro: Filtrazione batterica	99.999%
Filtrazione virale	99.98%
Peso	50g
Lunghezza della linea di erogazione dell'anestetico	2.2m
Connettori (secondo ISO 5356)	15F/22M–15M
Porta di campionamento gas	Luer lock femmina

Per impiego negli Stati Uniti - Importante: In base alla legge federale degli USA questo dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica.

DL 3 000 020-0609/DKIT/ REV 1

Manufacturer: Sedana Medical AB
Kungsgatan 62, SE-753 18 Uppsala, Sweden